



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

Národního akreditačního orgánu České republiky

MPA 30 - 04 - 07

Flexibilní rozsah akreditace laboratoří

Tyto metodické pokyny (dále jen MPA) obsahují politiku a požadavky ČIA v oblasti flexibilního rozsahu akreditace ČIA, které vycházejí obecně z norem ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 15189 a z dokumentu EA-2/05.

září 2007

PŘEDMLUVA

Tyto MPA stanovují politiku ČIA a požadavky na zkušební/kalibrační/zdravotnické laboratoře (dále laboratoře) v oblasti aplikace flexibilního rozsahu akreditace laboratoří podle ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 15189.

Politika vychází z dokumentu EA 2/05 „Rozsah akreditace a zvážení metod a kritérií posuzování rozsahu zkoušení“. Dokument EA-2/05 byl vypracován společnou skupinou EA-EUROLAB-EURACHEM, která úzce spolupracovala s ILAC.

Účelem dokumentu je poskytnout informace týkající se definování rozsahu akreditace a stanovit kritéria a způsoby posouzení rozsahu akreditace s cílem poskytnout praktický návod pro efektivní a harmonizované použití odpovídajících evropských norem. Dokument nezavádí nové požadavky, ale pouze upřesňuje požadavky mezinárodních norem ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 15189.

OBSAH

<i>PŘEDMLUVA</i>	1
ÚVOD	3
DEFINICE.....	4
1 FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE	5
2 POSOUZENÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE	7
3 PŘIZNÁNÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE	10
<i>ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</i>	11
Příloha: Analýza k zavedení flexibilního rozsahu akreditace	12
BIBLIOGRAFIE	14

ÚVOD

Potřeba umožnit laboratořím v určitých případech zavést nové metody či normy, nebo modifikovat metody vyvinuté laboratořemi v rámci jejich rozsahu akreditace (tzv. flexibilní rozsah akreditace) je zřejmá, neboť v praxi musí být někdy vývoj či modifikace zkušebních, vyšetřovacích nebo kalibračních metod provedeny v kratším čase, než je možno provést standardní posouzení prováděné akreditačními orgány. V některých případech (jako je např. zkoušení v oblasti NDT-nedestruktivního zkoušení a EMC-elektromagnetické kompatibility) jsou normy natolik generické, že laboratoře musí vyvinout nebo modifikovat postupy a strategie zkoušení pro téměř každou novou zakázku/smlouvu.

Posouzení akreditačním orgánem může být v těchto případech nepružné a finančně náročné. Pokud mohou laboratoře prokázat, že byly v minulosti schopny řádně zavést nové metody, popř. jimi dříve vyvinuté metody modifikovat tak, aby akreditační orgán mohl mít důvěru v tuto jejich schopnost i do budoucna, pak je to dostatečným základem pro definování rozsahu akreditace na obecnějším základě.

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout informaci o tom, jak definovat flexibilní rozsah akreditace a stanovit kritéria a pravidla, která musí akreditovaná laboratoř splnit, aby jí bylo umožněno průběžně zavádět nové nebo modifikované metody v rámci udělené akreditace.

Tento dokument lze použít pro akreditované zkušební, zdravotnické nebo kalibrační laboratoře, které modifikují metody, zavádějí nebo vyvíjejí nové metody, bez ohledu na počet osob pracujících v laboratoři nebo na rozsah její činnosti.

Text dokumentu obecně popisuje zásady pro flexibilní rozsah akreditace v oblasti zkušebních laboratoří (stejně jako dokument EA-2/05) a tomu odpovídá i použité názvosloví. Ve specifických případech lze flexibilní rozsah akreditace aplikovat i pro oblast kalibračních a zdravotnických laboratoří. V těchto oblastech je používáno poněkud odlišné názvosloví, ale pro zachování přehlednosti tohoto MPA nebylo uplatněno jako názvosloví alternativní (např. termín zkušební metoda odpovídá pojmu vyšetření ve zdravotnických laboratořích a pojmu kalibrační postup v kalibračních laboratořích, zdravotnické laboratoře používají pro zkoušení způsobilosti (PT) termín externí hodnocení kvality (EHK), dále zdravotnické laboratoře místo protokolu o zkoušce vydávají zprávu o vyšetření, kalibrační laboratoře mají jako výstupní dokument kalibrační list). Pokud dochází k odlišným požadavkům pro tyto oblasti akreditace, jsou tyto požadavky uvedeny k příslušným paragrafům tohoto MPA.

DEFINICE

Definice pojmů používaných v tomto dokumentu jsou obsaženy v ČSN EN ISO/IEC 17000:2004 (5), ČSN 01 0115:1996 (6), ČSN EN ISO 9000:2006 (7) a v ČSN EN ISO 15189:2004 (2).

POZNÁMKA: termín "kvalita" má dle ČSN EN ISO 9000:2006 stejný význam jako „jakost“.

Flexibilní rozsah akreditace je takový rozsah akreditace, který umožňuje průběžný rozvoj poskytovaných služeb pokrytých akreditací dle potřeb zákazníka (zavedení nové metody či postupu zkoušení, kalibrací nebo vyšetření či normy nebo modifikované metody v rámci již přiznaného rozsahu akreditace). Možnost zavedení nových nebo modifikovaných metod nezahrnuje zavedení nových principů měření, kalibrací nebo vyšetření.

Normalizované metody jsou metody vyvinuté normalizačním orgánem nebo jinou renomovanou organizací jejíž metody jsou obecně uznávány v příslušném odvětví odbornou společností. Normalizovanou metodou v oblasti zdravotnických laboratoří je metoda, pro jejíž provedení je používáno IVD CE a přesný postup výrobce.

Nenormalizované metody jsou metody vyvinuté laboratořemi nebo jinými subjekty, popř. se jedná o metody vytvořené modifikací normalizovaných a validovaných metod.

1 FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE

1.1 Rozsah použitelnosti

1.1.1 Flexibilní rozsah akreditace lze přiznat laboratořím, které jsou akreditovány minimálně jeden rok (podrobně v čl. 3.6) a v minulosti prokázaly svou způsobilost řádně zavést nové metody, popř. zavedené či vyvinuté metody modifikovat (v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17025, krit. 5.4, nebo ČSN EN ISO 15189, krit. 5.5).

Flexibilní rozsah akreditace nelze přiznat pro metody uzanční, tj. pro zkoušky za přesně vymezených podmínek, a postupy vzorkování.

Odlišné potřeby jednotlivých laboratoří přinášejí také odlišné způsoby realizace flexibility. Každá akreditovaná laboratoř odpovídá za stanovení typu a rozsahu flexibility a využívání flexibility v rámci plnění požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189. Dále musí laboratoře prokázat akreditačnímu orgánu, že její přístup je vhodný pro zvolený typ flexibilního rozsahu akreditace a že je schopna řídit a kontrolovat flexibilní rozsah akreditace v rámci zavedeného systému managementu laboratoře.

1.1.2 Laboratořím s flexibilním rozsahem akreditace je umožněno používat aktualizované verze normalizovaných metod a norem, pro které jsou akreditovány, popř. modifikovat nenormalizované metody nebo metody, které vyvinuly samy, nebo které byly vyvinuty jinou laboratoří, aniž by byly předem posouzeny ČIA, pokud tyto změny/úpravy nezahrnují nové principy měření, které nejsou obsaženy v původním rozsahu akreditace. Některé obvyklé přístupy flexibilního rozsahu jsou uvedeny níže.

POZNÁMKA 1.1: Změnou principu zkoušení, se rozumí např. použití spektrofotometrické metody místo chromatografické, použití volumetrické metody místo metody gravimetrické apod.

Laboratoř musí ČIA prokázat svou způsobilost a kvalifikaci k dostatečnému přezkoumání, verifikaci a vlastnímu provádění technicky ekvivalentních metod. Laboratoř musí prokázat a prakticky předvést, že je způsobilá vyvíjet metody v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189. Laboratoř musí dále posuzovatelům ČIA prokázat, že je schopná na sebe převzít veškerou odpovědnost za návrh a vývoj nové metody, včetně přípravy/úpravy vzorku. Laboratoř musí mít způsobilé, kvalifikované a zkušené pracovníky pro návrh a vývoj nových metod, pro validaci těchto metod, odhad nejistoty měření, zajištění kvality zkoušek, atd., kteří budou odpovědní za to, že požadavky na kvalitu (ve smyslu čl. 5.9 ČSN EN ISO/IEC 17025 a/nebo čl. 5.6 ČSN EN ISO 15189) jsou v každém konkrétním případě splněny.

1.1.3 Obměna komerčních vyšetřovacích souprav (In-Vitro Diagnostika (IVD) se značkou CE) používaných ve zdravotnických laboratořích - při dodržení návodu výrobce - není považována za flexibilní rozsah akreditace.

POZNÁMKA 1.2: Níže popsané odstavce 1.1.4 - 1.1.7 lze specifikovat i pro oblast zdravotnických a kalibračních laboratoří (viz Úvod tohoto MPA).

1.1.4 Zařazení technicky ekvivalentní normalizované metody, aktualizované (revidované) normalizované metody

V některých speciálních oblastech zkoušení se postupuje podle normalizovaných metod specifikovaných zákazníkem nebo může zákazník požadovat zkoušku podle jiného národního nebo mezinárodního normalizovaného postupu, který je technicky ekvivalentní metodě již posouzené v rámci akreditace. Laboratoř musí přezkoumat a dokumentovat rozdíly nové a již akreditované metody.

V případě odlišností v novém postupu, které lze pokládat za volitelné parametry, což může být např. množství vzorku, čas, teplota, tlak, živná půda, chemikálie atd., je možné považovat tuto metodu (normalizovaný postup) za technicky ekvivalentní za předpokladu, že princip měření zůstává zachován. Laboratoře, které provádějí zkoušení v oblastech, kde dochází k průběžné aktualizaci a/nebo revizi normalizovaných postupů, mohou po provedení a dokumentování validace/verifikace revidované normalizované metody zařadit tuto metodu mezi metody již akreditované ČIA. Předpokladem je, že princip měření zůstává zachován.

1.1.5 Modifikace již akreditovaných metod

Některé laboratoře provádějí zkoušení podle metod, u kterých nemohou předem znát a akreditovat celý možný rozsah. Někteří zákazníci mohou např. požadovat zkoušku jiné měřené veličiny (parametru), než má laboratoř uvedeno v rozsahu své akreditace.

Modifikací metody se míní úpravy postupu (normalizovaných i nenormalizovaných), např. teplota, tlak, množství vzorku, atd. a/nebo rozšíření rozsahu zkoušených parametrů (tzv. generické metody, např. stanovení kovů metodou AAS), za předpokladu, že princip měření zůstává zachován. Po přezkoumání požadavku zákazníka může laboratoř existující akreditovanou metodu modifikovat tak, aby splnila daný účel. Laboratoř musí v takovém případě nejdříve provést a dokumentovat validaci/verifikaci modifikované metody. Pokud modifikovaná metoda splňuje požadovaný účel, může ji laboratoř zařadit mezi své akreditované metody.

U kalibračních laboratořích se modifikací míní úpravy postupu normalizovaných i vlastních vyvinutých metod, např. nákupem a zavedením do provozu nových etalonů za předpokladu, že princip měření zůstává zachován.

1.1.6 Vývoj metod v rámci akreditovaných zkoušek

V některých oblastech výzkumu a vývoje laboratoře neprovádějí rutinní zkoušení. Flexibilní rozsah akreditace umožňuje takovým laboratořím zavádět nové, vyvinuté metody specifické pro vzorky za předpokladu, že princip měření zůstává zachován. Tyto laboratoře mohou např. aplikovat metodu na jiný předmět zkoušky, než má laboratoř uvedeno v rozsahu své akreditace. Po přezkoumání požadavku zákazníka může laboratoř existující akreditovanou metodu modifikovat tak, aby splnila daný účel. Laboratoř musí v takovém případě dokumentovat proces vývoje a validace metody, včetně odpovědných pracovníků za jednotlivé etapy vývoje a validace. Pokud metoda splňuje požadovaný účel, může ji laboratoř zařadit mezi své akreditované metody.

POZNÁMKA 1.3: Této odbornosti může být dosaženo účastí v odpovídajících výzkumných a vývojových projektech, projektech vývoje metod nebo na základě rozsáhlých zkušeností v odpovídající oblasti zkoušení.

1.1.7 Pevný rozsah akreditace

V odůvodněném případě může být laboratoři na základě posouzení uznán pouze pevný rozsah akreditace, přestože splňuje základní podmínku – dobu trvání akreditace ČIA.

POZNÁMKA 1.4: Důvody musí ČIA specifikovat a mohou zahrnovat např. zjištěné neshody při posuzování v předcházejícím období a/nebo neplnění požadavků norem ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189.

- 1.2 Zkušební nebo zdravotnické laboratoři mohou být v rámci flexibilního rozsahu akreditace přiznány tři typy flexibility:
- Typ 1** Zařazení aktuální normalizované a/nebo technicky ekvivalentní metody zkoušení za předpokladu, že princip měření zůstává zachován.
 - Typ 2** Modifikace již akreditovaných metod i vlastních vyvinutých postupů a/nebo rozšíření rozsahu zkoušených parametrů za předpokladu, že princip měření zůstává zachován.
 - Typ 3** Vývoj dalších zkušebních metod v rámci akreditovaných zkoušek za předpokladu, že princip měření zůstává zachován.
- 1.3 Kalibrační laboratoři mohou být v rámci flexibilního rozsahu akreditace přiznány dva typy flexibility:
- Typ 1** Zařazení aktuálního normalizovaného a/nebo technicky ekvivalentního kalibračního postupu za předpokladu, že měřená veličina a rozsah měření zůstává nezměněn.
 - Typ 2** Modifikace existujícího kalibračního postupu a/nebo rozšíření rozsahu měřené veličiny a rozsahu měření, zlepšení BMC.
- 1.4 Flexibilní rozsah akreditace může zahrnovat také kombinaci pevného a flexibilního rozsahu akreditace, nebo kombinace dvou typů flexibility či všech typů pro různé oblasti zkoušení/kalibrací.

2 POSOUZENÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE

Následující články obsahují kritéria a požadavky, které musí laboratoře splnit, aby jim byl přiznán flexibilní rozsah akreditace. Požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189, které jsou v dalším textu opakovány, nebo doplňující návody určené laboratořím, jsou současně míněny jako návod pro posuzovatele s ohledem na posuzování flexibilního rozsahu akreditace.

2.1 Obecné požadavky

Laboratoře, kterým je v rozsahu jejich akreditace umožněn průběžný vývoj (flexibilní rozsah akreditace) v rámci akreditovaných metod, musí pro tento účel vyvinout specifický přístup, který se musí odrazit též v jejich politice kvality.

2.2 Akreditované laboratoře, které žádají o flexibilní rozsah akreditace, musí prokázat, že vyhovují následujícím požadavkům:

2.2.1 Řízení dokumentů

- a) Vedení laboratoře musí prokázat zavedené a po dobu akreditace funkční řízení dokumentů dle požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025, část 4.3 nebo ČSN EN ISO 15189, část 4.3. Laboratoř musí mít vypracován postup pro uplatňování flexibilního rozsahu akreditace.
- b) Laboratoř musí udržovat aktualizovaný seznam akreditovaných zkoušek včetně nově zavedených nebo modifikovaných metod včetně všech zkoušených parametrů (analytů); tento seznam musí být zákazníkům laboratoře a akreditačnímu orgánu k dispozici.
- c) Seznam zkoušek musí být pravidelně přezkoumáván odpovědnými pracovníky a má minimálně obsahovat „Název zkoušky, označení postupu zkoušky (původní i nové), datum schválení změny, odpovědnou osobu za schválení a zavedení nové metody do používání“.

- d) Musí být vedeny a řízeny záznamy předcházející zavedení nových metod (např. záznamy o přezkoumání požadavků zákazníka, přezkoumání nových normalizovaných metod, záznamy z porovnání nové metody s původní akreditovanou metodou, záznamy o validaci/verifikaci, přezkoumání nejistot, vhodnosti zařízení, ...).

2.2.2 Služba zákazníkovi

Vedení akreditované laboratoře musí informovat zákazníka o tom, že pro řešení jeho zakázky budou využity akreditované zkoušky změněné v rámci přiznaného typu flexibilního rozsahu akreditace. Akreditovaná laboratoř musí mít dokumentovaný postup, jak bude zákazníky informovat a vést o tom záznamy. Pravidla a postupy flexibilního rozsahu akreditace musí být zákazníkovi vyjasněny.

2.2.3 Osoby pracující v laboratoři

- a) Vedení laboratoře musí jmenovat pracovníka odpovědného za modifikaci, vývoj a implementaci nových nebo revidovaných metod pro každou oblast měření. Vedení laboratoře má být schopno prokázat, že pracovníci, kteří jsou odpovědní za vývoj, zavádění a validaci metod, jsou k tomu způsobilí. Kvalifikace a zkušenosti pracovníků musí odpovídat jejich odpovědnostem a úkolům při zavádění nových a modifikovaných metod.
- b) Musí být stanovena kritéria způsobilosti specifikující požadovanou kvalifikaci, zkušenosti a znalosti pro pracovníky odpovědné za:
- přezkoumání požadavků zákazníka,
 - zavádění a schvalování nových metod do používání v rámci přiznaného typu flexibility,
 - vývoj a validaci metod.
- c) U odborných pracovníků odpovědných za návrh a vývoj nových metod, nebo modifikaci metod je požadováno vysokoškolské vzdělání v odpovídající odborné oblasti. Odpovědní pracovníci musí mít minimálně 6 let praxe v dané oblasti zkoušení nebo kalibrací.
- d) Pracovníci, kteří provádějí metody změněné v rámci přiznaného typu flexibilního rozsahu akreditace, musí být se změnami řádně seznámeni. O zaškolení musí být proveden záznam.
- e) V příručce kvality musí být dokumentována odpovědnost pracovníků za vývoj, zavádění a validaci metod pro všechny oblasti zkoušení, které mají být předmětem flexibilního rozsahu akreditace.

POZNÁMKA 2.1: Požadavky na kvalifikaci a zkušenosti pracovníků mohou být dány legislativou nebo jsou uvedeny v souvisejících normách nebo jsou standardně vyžadovány příslušnou odbornou oblastí. Mohou být i širší pokud jsou vyžadovány zákazníkem.

2.2.4 Metody

- a) Nové, modifikované či aktualizované metody nesmí zahrnovat nové principy měření, které nemá laboratoř v rozsahu akreditace. Pokud nastane takový případ, musí laboratoř požádat ČIA o posouzení rozšíření rozsahu akreditace podle platných pravidel a postupů (MPA 00-01-...).
- b) Laboratoře, které žádají o flexibilní rozsah akreditace musí prokázat svou způsobilost k validaci těchto metod v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025, krit. 5.4 nebo ČSN EN ISO 15189, krit. 5.5.
- c) Laboratoře musí být schopny posoudit vhodnost metod, které používají, a kvalitu získaných výsledků, zvláště s ohledem na potřeby zákazníků.
- d) Laboratoře, kterým je v rozsahu jejich akreditace umožněn vývoj v rámci akreditovaných metod, musí pro tento účel prokázat kvalifikovaný přístup

(literární rešerše, teoretické znalosti, praktické zkušenosti, odborný růst pracovníků apod.).

POZNÁMKA 2.2: Metody a postupy mohou být specifické nebo generické a mohou být založeny na normalizovaných metodách nebo na nenormalizovaných metodách. Metody/postupy mají být v příloze osvědčení o akreditaci identifikovány ve vztahu k veličinám nebo vlastnostem, které jsou měřeny (např. napětí, elementární složení látek, pevnost v tahu, přítomnost nebo nepřítomnost mikroorganismů atd.).

- e) Jakmile je v rámci daného rozsahu metoda modifikována, aktualizována nebo rozšířena o další parametr zkoušení, musí být před tím, než je využita pro zákazníka, dokumentována, validována nebo verifikována (jde-li o metodu normalizovanou) a schválena odpovědným pracovníkem.
- f) Postupy a odpovědnosti za vývoj, zavádění a validaci takových metod musí být detailně popsány v dokumentaci systému managementu. Odpovědní pracovníci musí stanovit minimální požadavky na kvalitu metody ještě před zahájením procesu validace a implementace metody, přednostně však ještě před zahájením celého procesu vývoje.

POZNÁMKA 2.3: Vhodným nástrojem pro tento účel jsou vývojové diagramy. Pro složité metody mohou být použity systémy řízení projektu.

POZNÁMKA 2.4: Posouzení postupů validace metod vypracovaných žadatelem o flexibilní rozsah akreditace může být jednou z nejobtížnějších částí posuzování laboratoře. Posuzovatelé musí být schopni zhodnotit, zda popsané postupy budou poskytovat výsledky potřebné ke stanovení kvality jednotlivých metod s ohledem na oblast použití a druhy zkoušených výrobků.

- g) Záznamy o modifikaci a aktualizaci metod nebo o vývoji metod, včetně zásadních výsledků a ostatních souvisejících informací (např. výsledky validace, postup pro odhad nejistot, účast v programech zkoušení způsobilosti - PT) musí být řízeny a udržovány. Tyto údaje musí být na požádání ČIA kdykoliv dostupné a budou předmětem posuzování v průběhu dozorových návštěv, dalších posuzování nebo na vyžádání (viz. čl. 3.3).
- h) Odpovědní pracovníci (včetně těch, kteří jsou odpovědní za systém managementu) musí pravidelně přezkoumávat modifikované, revidované a rozšířené metody.
- i) Postupy a odpovědnosti spojené s vývojem (v rámci již akreditovaných metod) nebo revizí akreditovaných metod musí být odpovědným managementem periodicky přezkoumávány a osoby provádějící tato přezkoumání musí vzít v úvahu výsledky interního a externího řízení kvality. Záznamy o těchto přezkoumáních musí být pracovníkům ČIA dostupné.

2.2.5 Laboratoř musí v protokolu o zkoušce uvádět jasně, přehledně a jednoznačně rozsah (oblast) využití flexibility ve vazbě na přílohu osvědčení o akreditaci. Z protokolu o zkoušce musí být jasné, která verze postupu byla využita.

2.2.6 Veškeré činnosti související s uplatňováním flexibilního rozsahu akreditace musí podléhat pravidlům a postupům interního řízení kvality. Proces uplatňování flexibilního rozsahu akreditace musí být předmětem interních auditů.

Další informace o požadavcích ČIA pro přiznání flexibilního rozsahu akreditace lze nalézt v MPA 00-01-....

3 PŘÍZNÁNÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE

- 3.1 Posouzení způsobilosti laboratoře k zavedení a udržení flexibilního rozsahu akreditace je prováděno na základě její žádosti o přiznání flexibilního rozsahu akreditace. Posouzení může být realizováno jak v rámci procesu opakované akreditace, tak i v rámci dozorové činnosti.
- 3.2 Řízení a naplňování postupů a požadavků flexibilního rozsahu akreditace bude posuzováno v rámci nejbližší pravidelné dozorové návštěvy, resp. opakované akreditace. Změny provedené v rozsahu akreditace v rámci přiznané flexibility musí akreditovaná laboratoř oznamovat ČIA písemně neprodleně po jejich zavedení. Laboratoř zašle na ČIA aktuální seznam metod a seznam dokumentace související se zavedením nových metod nebo jejich modifikací, revizí a aktualizací. Dojde-li ke změně v obsazení funkce odpovědného pracovníka, je nutno tuto skutečnost oznámit ČIA.

POZNÁMKA 3.1: Seznam dokumentace zahrnuje záznamy z přezkoumání nových metod a/nebo požadavků zákazníka, validační protokoly, kalibrační listy, účast ve vhodném programu PT, případně další související dokumenty.

- 3.3 ČIA má právo si kdykoliv od náhodně vybrané akreditované laboratoře v průběhu platnosti osvědčení o akreditaci s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace vyžádat příslušné dokumenty, záznamy a materiály pro prověření plnění kritérií tohoto dokumentu, politiky a postupů vybrané laboratoře.

3.4 Základní podmínky pro přiznání flexibilního rozsahu akreditace

- 3.4.1 Typy flexibilního rozsahu akreditace uvedené v kapitole 1 mohou být zkušební/zdravotnickým laboratořím přiznány na základě žádosti laboratoře po splnění této základní podmínky:

Typ 1 Zařazení aktuální normalizované a/nebo technicky ekvivalentní metody

Požadavky: minimálně jeden rok akreditace ČIA.

POZNÁMKA 3.2: Zkušební/zdravotnická laboratoř může požádat o tento typ flexibilního rozsahu akreditace nejdříve 3 měsíce před první pravidelnou dozorovou návštěvou (PDN) a požadavky budou posuzovány současně s první PDN.

Typ 2 Modifikace existujících zkušebních metod, norem i vlastních vyvinutých postupů, rozšíření rozsahu zkoušených parametrů u již akreditovaných metod.

Požadavky: minimálně tři roky akreditace ČIA.

POZNÁMKA 3.3: Zkušební/zdravotnická laboratoř může požádat o tento typ flexibilního rozsahu akreditace nejdříve se žádostí o opakovanou akreditaci.

Typ 3 Vývoj dalších zkušebních metod v rámci akreditovaných zkoušek.

Požadavky: laboratoř musí nejprve minimálně po dobu jednoho roku prokázat způsobilost k flexibilnímu rozsahu akreditace typu 2.

POZNÁMKA 3.4: Zkušební/zdravotnická laboratoř může požádat o tento typ flexibilního rozsahu akreditace nejdříve jeden rok po přiznání typu 2 flexibilního rozsahu akreditace.

- 3.4.2 Uvedené typy flexibilního rozsahu akreditace uvedené v kapitole 1 mohou být kalibračním laboratořím přiznány na základě žádosti laboratoře po splnění této základní podmínky:

Typ 1 Zařazení aktuálního normalizovaného a/nebo technicky ekvivalentního kalibračního postupu.

Požadavky: minimálně jeden rok akreditace ČIA.

POZNÁMKA 3.5: Kalibrační laboratoř může požádat o tento typ flexibilního rozsahu akreditace nejdříve 3 měsíce před první pravidelnou dozorovou návštěvou (PDN) a požadavky budou posuzovány současně s první PDN.

Typ 2 Modifikace existujícího kalibračního postupu a/nebo rozšíření rozsahu měřené veličiny a rozsahu měření, zlepšení BMC u již akreditovaných postupů.

Požadavky: minimálně tři roky akreditace ČIA.

POZNÁMKA 3.6: Kalibrační laboratoř může požádat o tento typ flexibilního rozsahu akreditace nejdříve se žádostí o opakovanou akreditaci.

- 3.5 Přiznaný stupeň flexibility je jednoznačně uveden v příloze osvědčení o akreditaci.
- 3.6 Pokud ČIA zjistí, že laboratoř neplní požadavky tohoto dokumentu v rámci svého přiznaného typu flexibility, může ČIA na základě významnosti zjištění učinit příslušná opatření, která mohou zahrnovat:
- a) omezení rozsahu akreditace - odejmutí flexibilního rozsahu,
 - b) omezení rozsahu akreditace - vyjmutí příslušných metod/postupů z přílohy osvědčení o akreditaci,
 - c) pozastavení platnosti osvědčení o akreditaci,
 - d) pokud při následné dozorové návštěvě ČIA týkající se flexibilního rozsahu akreditace laboratoř nesplní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189, je subjekt povinen informovat zákazníka o identifikaci neshodné práce.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tyto MPA jsou schváleny ke dni 1.10.2007 a nabývají účinnosti dnem 1.11.2007.

K 1.11.2007 se ruší účinnost MPA 30-04-05 z 10.1.2005.

Ing. Jiří Růžička, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Příloha**Analýza k zavedení flexibilního rozsahu akreditace**

Následující otázky by měly pomoci laboratořím a posuzovatelům ČIA identifikovat klíčové aspekty pro zavedení a posuzování flexibilního rozsahu akreditace.

a) Čeho chcete dosáhnout získáním flexibilního rozsahu akreditace?

- zařazovat aktuální a technicky ekvivalentní normy nebo modifikovat již akreditované metody aniž by změny musely být předem schváleny posuzovateli akreditačního orgánu (např. náhrada původní ČSN ISO za ČSN EN ISO),
- rozšířit stanovení parametrů u již existující akreditované metody o nově požadované parametry např. zákazníkem či právními předpisy (tzv. generické metody, např. kovy metodou atomové absorpční spektrometrie),
- aplikovat již existující akreditované metody na nově požadované matrice / výrobky / materiály (např. rozšíření analýzy těžkých kovů v zeminách o matici krmiva),
- jiné důvody.

b) Jaký jste zvolili systém kontroly implementace a udržování flexibilního rozsahu?

- zajistili jste, že rozhodnutí jsou prováděna odpovědnými pracovníky,
- máte dokumentovaný postup a odpovědnosti za přezkoumání, zavádění a schvalování nových a/nebo modifikovaných metod,
- zajistili jste kontrolu naplňování výše uvedených postupů,
- pracovníci jsou si vědomi svých odpovědností a pravomocí při uplatňování flexibilního rozsahu,
- byly určeny minimální požadavky na výcvik, kvalifikaci a zkušenosti odpovědných pracovníků,
- existuje dokumentovaný postup pro řízení změn souvisejících s flexibilním rozsahem,
- máte zavedeny nějaké limity (omezení) flexibility pro jednotlivá oddělení / pracoviště / oblasti zkoušení.

c) Jaké dokumenty a záznamy udržujete?

- máte veškeré postupy podporující zavedení, aplikaci a udržování flexibilního rozsahu akreditace jasně dokumentovány,
- máte seznam záznamů, které budete udržovat,
- máte postup, jak budete aktualizovat seznam metod (jak často, podle jakých pravidel, odpovědná osoba).

d) Jakým způsobem potvrdíte rozšíření rozsahu akreditace o nové a/nebo modifikované metody v rámci flexibilního rozsahu?

- máte stanoveny minimální požadavky na záznamy o přezkoumávání aktualizovaných nebo technicky ekvivalentních norem,
- jsou určeny a dokumentovány minimální požadavky na validaci nových a/nebo modifikovaných metod (např. jaké výkonnostní parametry, počet experimentů, proces hodnocení výkonnostních kritérií metody, ...),
- jsou stanoveny minimální požadavky na dokumentování nové a/nebo modifikované metody (např. obsah a forma SOP),

- jsou jasně stanoveny odpovědnosti za schvalování validačních údajů, vhodnosti metody a schválení ke zkoušení pro účel zákazníka,
- nové a/nebo modifikované metody nebo postupy obsahují také tyto údaje: datum počátku platnosti, autora, zda metoda byla schválena k použití.

e) **Jakým způsobem budete změny oznamovat ČIA?**

- určili jste typy změn, které musí být ČIA sděleny bez prodlení,
- v jakém formátu budete udržovat aktuální seznam všech zkoušek a metod,
- kdy a jak budete změny sdělovat ČIA.

BIBLIOGRAFIE

- [1] ČSN EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ (2005),
- [2] ČSN EN ISO 15189 „Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost“ (2004),
- [3] EA – 2/05 „Rozsah akreditace a zvažování metod a kritérií posuzování rozsahu zkoušení“ (2001),
- [4] Kvalimetrie 9 „Vhodnost analytických metod pro daný účel“ (laboratorní příručka pro validaci metod a související činnosti),
- [5] ČSN EN ISO/IEC 17000 Posuzování shody – Slovník a základní principy,
- [6] ČSN 01 0115:1996 VIM, Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (VIM),
- [7] ČSN EN ISO 9000: 2006 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník.